Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en sus condiciones de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintitrés de octubre de dos mil veinticinco en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CUENCA,** perteneciente al Servicio de Salud de Castilla La Mancha**,** con **NIF:** **,** sito en , en Cuenca.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de material radiactivo (incluido radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico, terapia ambulatoria, y semillas de I-125 para cirugía radioguiada en el campo de la medicina nuclear, y cuya autorización de funcionamiento (PM), fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en fecha 07 de agosto de 2023.

La Inspección fue recibida por , Supervisor y y representante del titular, acompañado por tres radiofísicos, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva de medicina nuclear se ubica en la planta baja del Hospital Universitario de Cuenca._____

- El acceso al servicio de Medicina Nuclear se realiza mediante tres puertas: una destinada al público, con entrada desde la recepción, y dos de uso exclusivo para el personal del hospital. Todas las puertas cuentan con control de acceso mediante

.

._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- El día de la inspección, las tres puertas de acceso principal a la unidad de Medicina Nuclear se encontraban señalizadas como "Zona Vigilada" con riesgo de irradiación y contaminación. Al día siguiente, el representante del titular remitió a la inspectora fotografías que acreditan la modificación de la señalización, la cual pasa a indicar "Zona Vigilada" con riesgo de irradiación. _____

- Las puertas de las dependencias situadas dentro de la unidad de Medicina Nuclear disponen de señalización de "Zona Controlada" con riesgo de irradiación y contaminación, a excepción de la puerta del aseo destinado a pacientes inyectados con radiofármacos PET. Según se indicó durante la inspección, dicha puerta no dispone de señalización propia, dado que se encuentra dentro de la sala que alberga los cuatro boxes de espera de pacientes PET, cuyas dos puertas de acceso ya se encuentran debidamente señalizadas. _____

- La instalación radiactiva se encuentra organizada en las siguientes dependencias:

  Área de radiofarmacia, que será gestionada por , constituida por:_____

  >Sala de recepción de radioisótopos, dotada de un SAS que comunica con la sala de preparación de dosis, y una gammateca que, en el momento de la inspección, albergaba las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para la calibración y verificación de los activímetros, así como un vial de F-18 con la dosis necesaria para la realización de las medidas de tasa de dosis efectuadas durante la inspección.__

  >Almacén de residuos radiactivos, al que se accede desde la sala de recepción de radioisótopos, provista de siete pozos plomados para almacenar residuos radiactivos y un armario, no plomado destinado a almacenaje diverso. _____

  >Esclusa, accesible desde la sala de recepción de radioisótopos, la esclusa constituye una zona de transición entre la zona sucia y la zona limpia, y sirve como acceso a la sala de preparación de radiofármacos/dosis. En esta área se encuentra instalado un lavabo. _____

  > Sala de preparación de radiofármacos y dosis, equipada con tres cabinas de flujo laminar: una destinada a la manipulación de radionúclidos PET, otra para la manipulación de tecneciados y una tercera para el marcaje celular. Además del SAS que comunica con la sala de recepción de radioisótopos, dispone de un segundo SAS que conecta con el pasillo donde se encuentra la sala de inyección de radionúclidos convencionales. Se dispone de un frigorífico/congelador para el almacenamiento de material radiactivo que requiera refrigeración, siempre contenido dentro de envases plomados. Según lo establecido en la memoria descriptiva, este equipo debería contar con la señalización correspondiente; no obstante, durante la inspección se verificó que dicha señalización no estaba presente. _____

  -Según se manifiesta, la sala de preparación presenta una presión de +10 Pa, mientras que la esclusa se encuentra a +5 Pa, lo que genera un flujo de aire desde la zona de preparación hacia la esclusa. Esta configuración es contraria al artículo 11.2 de la Orden Ministerial SND/939/2022, de 29 de septiembre, donde se

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

establece que para contener las partículas radiactivas, la preparación de radiofármacos se realizará bajo presión negativa. _____

-En la memoria descriptiva de la instalación, se recoge que la presión del área de preparación es de +10 Pa y la de la esclusa de -10 Pa. _____

Área del PET-CT, constituida por: _____

>Sala de inyección de radiofármacos PET, con sillón de inyección y un equipo fraccionador e inyector automático de dosis de flúor. _____

>Sala de administración/incorporación/espera para pacientes PET. Sala compuesta por cuatro boxes, separados mediante paredes plomadas, sin puertas individuales. La sala dispone de un aseo de uso exclusivo para pacientes PET. Los pacientes acceden a través de la puerta situada frente a la sala de inyección de radiofármacos PET, permitiendo que los pacientes inyectados accedan directamente a los boxes. Transcurrido el tiempo de permanencia establecido, los pacientes abandonan la sala por la puerta opuesta, con salida al pasillo contiguo, para incorporarse a la sala de exploración PET-CT. _____

La sala de boxes dispone de circuito cerrado de televisión, constituido por cuatro cámaras para vigilancia de los pacientes. Las imágenes se pueden observar desde todos los puestos de control de la instalación. _____

>Sala de exploración PET-CT, con su puesto de control. El acceso de paciente se realiza desde la puerta ubicada al lado de su sala de control. La puerta de acceso dispone de indicaciones luminosas (blanca/roja), la luz roja se enciende cuando el CT se encuentra emitiendo radiación, la puerta no dispone de enclavamientos. En el interior de la sala de exploración se encuentra un equipo híbrido PET-CT, marca . La sala cuenta con un pulsador de parada de emergencia. En el gantry del equipo se ubican cuatro pulsadores de emergencia y existe uno más en el puesto de control. _____

Se dispone de circuito de televisión e interfono bidireccional. _____

Área del SPECT-CT, constituida por: _____

>Sala de inyección radiofármacos SPECT (convencionales), ubicada al lado de la sala de inyección de radiofármacos PET. _____

>Salas de espera de pacientes inyectados: sala destinada a pacientes pediátricos, equipada con un aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados; contigua a esta, se encuentra otra sala de espera para pacientes adultos, también con aseo de uso exclusivo para pacientes inyectados. Adicionalmente, existe una sala de espera para pacientes encamados, ubicada entre las salas de control de los equipos PET y SPECT.

>Sala de exploración equipada con su puesto de control correspondiente. La sala cuenta con dos vías de acceso: una puerta adyacente al puesto de control y otra ubicada en el pasillo contiguo, en frente a la sala de inyección SPECT y a las salas

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

de espera de adultos y pediátricos. Ambas puertas disponen de señalización luminosa (blanca/roja) y carecen de enclavamientos de seguridad. La puerta situada en el pasillo contiguo al puesto de control incorpora un pestillo en el interior de la sala, que, cuando se encuentra activado, impide la apertura desde el exterior. ____

En el interior de la sala se encuentra ubicado un equipo híbrido SPECT-CT, marca . La sala cuenta con dos pulsadores de parada de emergencia. En el gantry del equipo se ubican cuatro pulsadores de emergencia, otro en la sala de control y otro más en el puesto de control. _____

Se dispone de circuito de televisión e interfono bidireccional. _____

Sala técnica común: Las salas de exploración PET y SPECT comparten una sala técnica, mediante la cual se puede realizar el acceso entre ambas. Las puertas de acceso desde la sala técnica hacia las salas de exploración disponen de indicadores luminosos (blanco/rojo), ubicados en el dintel de las puertas en la sala técnica, carecen de enclavamientos de seguridad, pero incorporan un pestillo interno, que impide la apertura de las puertas desde las salas de exploración._____

En la sala técnica se custodian las fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 y Co-57, utilizadas para los controles de calidad del PET y SPECT, respectivamente.____

Sala polivalente o sala funcional, en esta área se localiza el equipo para realizar pruebas de ventilación pulmonar con tecnecio. Además, esta sala se utiliza para la prueba del ganglio centinela._____

Zona de descontaminación, se ubica una ducha de descontaminación, temporalmente el equipo de detección y medida de la contaminación de pies y manos (a la espera de calibración), y una gammacámara portátil._____

- Las superficies de trabajo, suelos y paredes de las zonas anteriormente definidas, son lisas, sin poros, ni grietas, empalmes ni ranuras, fácilmente descontaminables y sin discontinuidades. _____

- Según se manifiesta, la implantación de las semillas de I-125 se realizará en una sala de radiodiagnóstico, el tumor con la semilla se extirpará en un quirófano y las semillas de I-125 se custodiarán en la gammateca de la radiomarfacia. _____

- Según se manifiesta, las pruebas de esfuerzo se realizarán en el área de cardiología, donde se administrará el radiofármaco al paciente. La manipulación y administración del radiofármaco será realizada por personal de enfermería del servicio de medicina nuclear, clasificado como trabajadores expuestos con licencia de operador vigente.

- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas todas ellas de : _____

>Fuentes para los controles de calidad del PET y SPECT, ubicadas en la sala técnica común: _____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Ge-68, de 3,500 MBq en fecha 25/07/2025, con n/s . _____
- Ge-68, de 55,00 MBq en fecha 22/07/2025, con n/s . _____
- Co-57, de 370,0 MBq en fecha 30/09/2025, con n/s . _____

>Fuentes para calibración y verificación, ubicadas en la gammateca de la radiofarmacia (sala de recepción):_____

- Cs-137, de 9,480 MBq en fecha 01/11/2025, con n/s . _____
- Co-57, de 406,6 MBq en fecha 01/11/2025, con n/s ._____

- Los planos aportados en la memoria descriptiva de la instalación radiactiva, se corresponden con la disposición real de las dependencias. _____

- La memoria descriptiva de la instalación señala que las puertas de acceso a las salas de exploración cuentan con enclavamientos que bloquean la emisión de radiación de los equipos de CT cuando las puertas están abiertas. También se detallan las presiones de trabajo de distintas salas de la radiofarmacia, aunque estas difieren de las condiciones reales. Por ello, la instalación no funcionará de acuerdo con lo establecido en la documentación que sirvió para otorgar la autorización de funcionamiento._____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación, versión 1, de fecha 25/03/2025, donde se establece una periodicidad máxima de calibración de 6 años, en laboratorios legalmente acreditados por ENAC y verificaciones semestrales, con fuente de Cs-137._____

- Se dispone de equipos de detección y medida de la radiación fijos, todos ellos de la marca , ubicados en: almacén de residuos radiactivos, sala de recepción, sala de preparación de dosis, sala de inyección PET, sala de inyección SPECT, puesta entrada boxes y sonda dentro de la sala de boxes. _____

- Se dispone de todos los certificados de calibración de los equipos de detección y medida de la radicación, emitidos por en la fecha de 29/09/2025, en las energías del Cs-137. _____

- Se dispone de registro de las verificaciones realizadas a dichos equipos._____

- Se dispone de un equipo de detección y medida de la contaminación fijo, ubicado en la esclusa de la radiofarmacia. Este equipo es de la marca , modelo , con n/s . _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- Se dispone del certificado de calibración del equipo de detección y medida de la contaminación, mencionado en el párrafo anterior, emitido por , en la fecha 06/10/2025. El equipo está calibrado en las energías de Sr-90/Y-90, Cl-36, C-14, Co-60 y Am-241. _____

- Se dispone de registro de la verificación realizada al equipo del párrafo anterior. ____

- Se dispone de un equipo de detección y medida de la contaminación, portátil, ubicado en el armario del almacén de residuos radiactivos. Esta localización es provisional, la idea es usarlo en el área de preparación. El equipo es marca , modelo , con n/s .____

- Se dispone del certificado de calibración del equipo de detección y medida de la contaminación, mencionado en el párrafo anterior, emitido en fecha 10/05/2024, por . El equipo está calibrado en las energías de Cs-137, Sr-90/Y-90, Cl-36, C-14, Co-60, Tc-99 y Am-241. _____

- Se dispone de los siguientes equipos blindados para manejo, transporte y retirada como residuo del material radiactivo: _____

  >Tres cestas plomadas de transporte de dosis, ubicada una en el almacén general y las otras dos en los SAS de radiofarmacia._____

  >Ocho carros plomados de transporte, ubicados: dos en el almacén general, uno en el pasillo junto a puesta de radiofarmacia, uno en el almacén de residuos radiactivos y cuatro en la sala de preparación. _____

  >Diez contenedores plomados fijos, ubicados: dos en sala de preparación, cuatro en sala de inyección PET y dos en sala de inyección SPECT. _____

  >Dos pantallas plomadas: una en recepción de radiofármacos y otra en sala de inyección SPECT._____

  >Se dispone de guantes para la manipulación del material y líquidos de descontaminación de superficies y personas, ubicados en diferentes áreas del servicio de medicina nuclear. _____

- Se dispone de los siguientes equipos de protección individual, todos ellos ubicados el día de la inspección en el almacén general:_____

  >Cuatro mandiles plomados._____

  >Cuatro protectores tiroideos._____

  >Se encontraban dos mandiles plomados pertenecientes a la IRA- . Según se indica, se trasladarán al servicio de medicina nuclear todos los equipos de protección radiológica procedentes de dicha instalación radiactiva (IRA-) que se encuentren en buen estado de conservación. Tras la verificación radiográfica del

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

material, únicamente se ha desechado un delantal plomado al haberse detectado fisuras en el material de blindaje. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Para la inspección el titular solicitó a una dosis de F-18 (FDG), cuya actividad, según lo que establecía el albarán de suministro, era de 2220MBq a las 06:24 h del 23/10/2025. Considerando que las medidas de tasas de dosis realizadas por la Inspección se efectuaron entre las 13:15 y las 14:30h, la actividad del F-18 con la que se obtuvieron los datos en el momento de las mediciones fue de entre 167 MBq y 102 MBq, considerando el decaimiento radiactivo del radionucleido._____

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección se realizaron con el equipo de detección y medida de la radiación , fueron de:_____

- El fondo medido en la instalación fue de μSv/h. _____

Dosis en box 1: _____

- μSv/h, en radiofarmacia, zona de preparación. _____

- μSv/h, en puerta de acceso a boxes, contigua a box 1. _____

- μSv/h, en pasillo al lado de puerta contigua a box 1. _____

Dosis en box 2: _____

- μSv/h, en radiofarmacia, zona de preparación. _____

- μSv/h, en puesta acceso a boxes, contigua a box 1. _____

- μSv/h, en pasillo al lado de puerta contigua a box 1. _____

- μSv/h, pared contigua a sala de boxes, en sala de PET/CT._____

Dosis en box 3: _____

- , en puerta y pasillo contiguos a box 1, y en pasillo y puerta contiguos a box 4. _

- , en pared adyacente a sala de boxes, desde sala PET/CT. _____

Dosis en box 4: _____

- μSv/h, en pared adyacente a sala de boxes, contigua al aseo de pacientes inyectados PET._____

- μSv/h, en aseo de pacientes inyectados PET. _____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Dosis en aseo pacientes inyectados PET: _____

- µSv/h, en puerta de entrada a sala boxes contigua al aseo de pacientes inyectados PET. _____
- µSv/h, en pared contigua al aseo de pacientes inyectados PET. _____

Dosis en sala exploración PET/CT y CT irradiando (120 kV, 85 MA y 3,5 segundos): __

- µSv/h, en puerta de acceso a sala de exploración PET/CT. _____
- µSv/h, en sala de control del equipo híbrido PET/CT._____
- Se comprobó el correcto funcionamiento de: del circuito de televisión salas de exploración, interfonos, sistema de vigilancia y comunicación remota con paciente PET (en boxes), indicadores luminosos y acústicos de las salas de exploración. _____
- Se comprobó que no existían enclavamientos en las puertas de acceso a las salas de exploración de los dos equipos híbridos (PET/CT y SPECT/CT). _____
- Los equipos híbridos estuvieron bajo la operación de las radiofísicas._____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El organigrama del servicio se recoge en el Reglamento de Funcionamiento, estableciéndose que para la actividad asistencial se requiere, como mínimo, un médico especialista en medicina nuclear con licencia de supervisor, un radiofarmacéutico con licencia de supervisor, un DUE con licencia de operador y dos técnicos con licencias de operador, uno para el PET y otro para el SPECT. _____
- Con la petición de inspección se ha enviado al CSN: una la licencia de supervisor y dos de operador. El documento que se ha enviado no presenta número de registro del CSN pero en él se observa que estos tres trabajadores prestarán servicio en dos instalaciones, IRA-3562 e IRA- . _____
- Según se manifiesta todos los trabajadores expuestos adscritos a la IRA- , se adscribirán a la IRA-3652 y además se dispondrá de tres nuevos trabajadores expuestos._____
- Según se indica a la Inspección, no se han podido asociar las licencias a la instalación IRA-3562 debido a incidencias en la sede electrónica del CSN. El representante del titular manifiesta que, al introducir el número de instalación en la aplicación, el sistema muestra el siguiente mensaje: *"La instalación radiactiva con número de IRA:3562 no existe"*._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- A requerimiento de la Inspección, el representante del titular intenta realizar la inscripción de las licencias en su presencia, constatándose que, al introducir el número **3562** y pulsar el botón **"Validar IRA"**, aparece el mensaje anteriormente citado. ____

- Se repite la operación, introduciendo en esta ocasión el formato **IRA/3562**; al validar, la sede electrónica reconoce correctamente la instalación, permitiendo su gestión. __

- Se muestra a la inspección listado de los trabajadores expuestos con licencia que van a prestar servicios en la instalación. Se adjunta listado como Anexo I. _____

- Se tienen que aplicar a la instalación radiactiva las licencias del personal que aparece en dicho listado. _____

- Se dispone de un radiofarmacéutico con licencia de supervisor, . _____

- La instalación dispone de tres radiofísicos. _____

- El personal con licencia está clasificado radiológicamente como categoría A. Realizan la vigilancia sanitaria, con periodicidad anual, en el SESCAM. Se muestra a la inspección los certificados médicos de seis trabajadores expuestos. Según se manifiesta el resto tiene que realizar el reconocimiento médico en lo que queda de año._____

- Los cirujanos, radiólogos, patólogos, celadores, etc, son miembros del público. _____

- El Servicio de Dosimetría Personal (SDP) contratado es el . Se dispone de 15 dosímetros personales de solapa (TLD), 5 dosímetros de anillo y 3 dosímetros de muñeca. La especificación 15ª de la autorización de funcionamiento establece que durante el primer año de funcionamiento de la instalación, se enviará al CSN, con periodicidad trimestral, las lecturas dosimétricas mensuales de los dosímetros de anillo y TLD de los trabajadores expuestos a radiofármacos PET. _____

- Se dispone de 4 dosímetros de área: uno en la sala de área médica en la pared colindante con sala SPECT, uno en sala control SPECT, uno en sala control PET y otro en pared de pasillo colindante con almacén de residuos radiactivos. La especificación 16ª de la autorización de funcionamiento establece que los resultados de estas lecturas mensuales y la carga de trabajo se incluirán en el informe anual de la instalación. ___

- Se dispone de 3 dosímetros rotatorios. _____

- Con fecha 15/10/2025, se realizó la formación en materia de protección radiológica, en la que se incluyó el Reglamento de Funcionmaiento y el Plan de emergencia. Se dispone de registro, en el que aparece la firma de 13 personas; en la hoja de registro se especifica que el día de la formación el personal recibe copia del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____

- No se ha impartido formación al personal no expuesto que puedan estar en contacto con material radiactivo (cirujano, técnico radiología, técnico anatomía patológica,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

personal de limpieza y mantenimiento, celadores….). Según se manifiesta se ha enviado vía e-mail, a cada unidad médica los documentos de las normas de protección radiológica. _____

- Se indica a la Inspección que se celebrarán jornadas de formación al personal referido en el párrafo anterior._____

- La formación técnica, impartida por , sobre los equipos híbridos PET-CT y SPECT-CT, se realizará entre el 27-31 de octubre y entre el 3-7 de noviembre de 2025.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se ha remitido al CSN, junto con la petición de la inspección de puesta en marcha, los documentos de las pruebas de aceptación de los dos equipos híbridos._____

- Entre la documentación presentada para la evaluación se encuentra el procedimiento de verificación. _____

- Según se manifiesta se han verificado los sistemas de seguridad, excepto los pulsadores de parada de emergencia que los verifica , pero no se han registrado. Se dispone de plantilla de registro._____

- Se dispone de registro de los niveles de radiación medidos en diferentes puntos de la instalación. _____

- Se dispone de los albaranes del material radiactivo adquirido para la realización de las pruebas de aceptación del SPECT, del PET y para las medida de tasa de dosis realizadas durante la inspección: _____

  Albarán de F-18 (FDG), con número de lote , de 2552 MBq de actividad a las 4:46 h, volumen de 0,8 ml, emitido por en fecha 03/09/2025._____

  Albarán de F-18 (FDG), con número de lote , de 3848 MBq de actividad a las 7:05 h, volumen de 2,5 ml, emitido por en fecha 16/09/2025._____

  Albarán de F-18 (FDG), con número de lote , de 2220 MBq de actividad a las 6:24 h, volumen de 1,5 ml, emitido por en fecha 23/10/2025._____

  Albarán monodosis de Tc, ocho de 37 MBq y una de 740 MBq, recibidas el 17/09/2025. _____

- La entrada de material radiactivo se encuentra registrada en el Diario de Operación._

- Se dispone de acuerdo de retirada de las fuentes radiactivas en desuso, con , quien establece en este certificado “Este compromiso queda supeditado a la aceptación por parte del cliente del presupuesto correspondiente al coste de la retirada en la fecha que lo solicite”. _____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas._____

- Se dispone de documentación justificativa emitida por , donde se establece que desde el 23/10/2025, los equipos híbridos se encuentran en período de garantía de 12 meses. _____

- Se dispone de un diario de operación diligenciado por el CSN el 02/10/2025 con número de libro 181. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se tienen aplicadas las licencias de operador y supervisor a la instalación radiactiva; se incumpliría el artículo 69, del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes. _____

- La memoria descriptiva de la instalación señala que las puertas de acceso a las salas de exploración cuentan con enclavamientos que bloquean la emisión de radiación de los equipos de CT cuando las puertas están abiertas. También se detallan las presiones de trabajo de distintas salas de la radiofarmacia, aunque estas difieren de las condiciones reales. Por ello, la instalación no funcionará de acuerdo con lo establecido en la documentación que sirvió para otorgar la autorización de funcionamiento; se incumpliría el artículo 12, del del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, anteriormente mencionado. _____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.



Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.